

BEST AVAILABLE COPY

- 1 - **

A61F2/06S

N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 678 508

PARIS

④ N° d'enregistrement national :

91 08376

⑤ Int Cl^s : A 61 F 2/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

② Date de dépôt : 04.07.91.

⑦1 Demandeur(s) : société dite: CELSA LG société
anonyme — FR.

③0 Priorité :

⑦2 Inventeur(s) : Chevillon Gérard, Cottenceau Jean-
Philippe, Deneuville Robert, Nadal Guy et Roussigne
Maurice.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 08.01.93 Bulletin 93/01.

⑦3 Titulaire(s) :

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : Se reporter à la fin du présent fascicule.

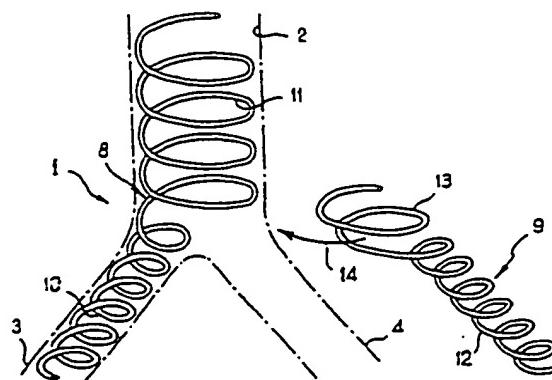
⑦4 Mandataire : Lemer & Brullé S.C.P.

⑤4 Dispositif pour le renfort de vaisseaux du corps humain.

⑤7 L'invention se rapporte à un dispositif pour le renfort
de vaisseaux du corps humain du type comprenant une ar-
mature allongée épousant la paroi interne du vaisseau à
renforcer.

Selon l'invention, en vue de permettre de réaliser des
jonctions continues notamment au niveau de bifurcations,
deux dispositifs au moins sont prévus (8, 9) comportant des
spires auto-verrouillantes (11, 13) permettant de réali-
ser des connections continues.

L'invention s'applique notamment à des renforts de la bi-
furation aortoiliaque.



FR 2 678 508 - A1



L'invention a pour objet des perfectionnements aux dispositifs pour le renfort de vaisseaux du corps humain, en particulier pour le traitement de la sténose.

Il peut se produire, notamment chez les personnes âgées, des rétrécissements des vaisseaux sanguins, artères ou veines, créant des problèmes de circulation graves tels notamment qu'athérosclérose ou phlébites. Une méthode de traitement des sténoses consiste à installer à l'intérieur des veines ou artères à renforcer, des dispositifs de renfort communément désignés par le terme "stents" qui ont pour objet d'éviter le rétrécissement du vaisseau à l'endroit où le dispositif est posé, et/ou de réparer ou renforcer le vaisseau à cet endroit.

A l'heure actuelle, deux techniques de pose sont possibles, soit une pose par voie percutanée en utilisant la méthode développée par Seldinger, soit pose après avoir dénudé et ouvert chirurgicalement la voie d'accès.

Les praticiens doivent fréquemment intervenir sur les vaisseaux du corps humain (pose de filtres endoveineux, recanalisation des artères atteintes d'athérosclérose, etc). Il est parfois nécessaire de compléter le geste opératoire en posant un "stent". Ceci est souvent le cas pour les désobstructions artérielles qui se réalisent avec différents matériaux du type ballon de dilatation ou systèmes d'usinage.

Un "stent" est un renfort mis en place par voie percutanée (sous semi-percutanée) à l'intérieur du vaisseau. Sa fonction est de servir d'étaï pour l'empêcher de se refermer spontanément, ou bien de maintenir plaquée sur elle même une partie de la paroi qui s'est détachée pendant la procédure, ou bien encore de prévenir l'occlusion future du vaisseau suite à la progression de la maladie athéromateuse.

L'utilisation des "stents" s'est généralisée ces dernières années ; ils se montreraient particulièrement efficaces dans les "gross conduits".

Les "stents" sont réalisés le plus souvent à partir

d'un système mécanique qui s'expande une fois situé à l'endroit de l'utilisation. L'expansion est soit spontanée (systèmes élastiques), soit forcée mécaniquement (expansion avec un ballon de dilatation).

5 L'utilisation des "stents" est aujourd'hui limitée aux parties droites des vaisseaux du simple fait de leur forme cylindrique qui ne permet pas de raccordement avec des dérivations.

10 Pour renforcer un vaisseau présentant une bifurcation, le praticien en est réduit à placer dans chaque branche de la dérivation un "stent", laissant le "carrefour" de la dérivation non protégé avec tous les inconvénients et dangers que cela peut entraîner.

15 En outre, si le "stent" qui a été posé n'est plus suffisant, et qu'il faut réintervenir en amont ou en aval du dispositif déjà en place, l'opération est particulièrement délicate, un "stent" posé ne pouvant en pratique être retiré et ne pouvant non plus être raccordé avec un autre.

20 L'invention a pour objet de répondre aux problèmes ci-dessus posés.

A cet effet, le dispositif pour renfort de vaisseaux du corps humain du type comprenant une armature allongée épousant la paroi interne du vaisseau à renforcer en suivant la forme générale d'une courbe hélicoïdale se caractérise conformément à l'invention en ce qu'en vue de permettre de réaliser des jonctions continues, c'est-à-dire des raccordements, entre au moins deux tels dispositifs, le dispositif comporte en un point de sa longueur des spires conformées pour permettre le verrouillage, sur ces spires, de spires conformées en correspondance d'un autre dispositif destiné à être accouplé au premier à la hauteur desdites spires conformées de cet autre dispositif.

30 Selon une réalisation qui pourra souvent être utilisée, les spires spécialement conformées précitées de l'un et/ou de l'autre des dispositifs destinés à être accouplés ont 35 un diamètre plus grand que celui des autres spires.

L'invention, sa mise en oeuvre et ses applications apparaîtront plus clairement à l'aide de la description qui va suivre faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

La figure 1 montre de façon schématique une bifurcation de vaisseaux équipés de "stents" selon l'art antérieur ;

la figure 2 montre de façon schématique comment la même bifurcation pourra être équipée de dispositifs de renforcement conçus selon l'invention ;

la figure 3 montre le système de la figure 2 avec les dispositifs verrouillés en place ;

la figure 4 montre l'utilisation d'un ressort particulier en relation avec une dérivation latérale ;

la figure 5 est une vue du ressort particulier de la figure 4 mais vu selon un autre angle, le ressort ayant été tourné d'environ 90° selon son axe ;

la figure 6 montre deux dispositifs dont l'un est destiné à former rallonge pour l'autre ;

la figure 7 montre les deux dispositifs de la figure 6 dans la position où la rallonge est en place.

En se référant tout d'abord à la figure 1, on a montré une bifurcation de vaisseaux pouvant par exemple représenter la bifurcation aorto-iliaque.

La bifurcation repérée 1 dans son ensemble serait donc constituée par la jonction de l'aorte 2 aux artères iliaques respectivement gauche 3 et droite 4.

Supposant qu'un problème de sténose est rencontré à ce niveau, on peut disposer au niveau des endroits à protéger des renforts dits "stents" référencés respectivement 5, 6 et 7. Ces "stents" sont mis en place comme il a été indiqué précédemment. Ils sont constitués de manchons de diamètre approprié, et sont élastiques ou non élastiques selon les techniques de mise en place utilisées.

Les trois dispositifs de renfort 5, 6 et 7 laissent sans protection le centre de la bifurcation 1 lequel est particulièrement exposé compte tenu notamment de tensions

pouvant apparaître au niveau des extrémités d'ouverture 5a, 6a,
7a des dispositifs 5, 6 et 7.

En se reportant maintenant à la figure 2, on expliquera comment peut être constitué un dispositif perfectionné de l'invention lequel permettra d'équiper parfaitement la bifurcation sans créer de contraintes au niveau de la jonction.

En se référant à la figure 2, on aperçoit que le système qui va être mis en place conformément à l'invention, comprend deux dispositifs de renfort référencés respectivement 8 et 9.

Le dispositif de renfort 8 se présente sous la forme d'un ressort enroulé en hélice comportant deux parties, à savoir une partie 10 suivant une courbe hélicoïdale d'un diamètre donné correspondant sensiblement au diamètre interne de l'artère iliaque gauche 3 et une seconde partie 11 enroulée selon une courbe hélicoïdale d'un diamètre plus important correspondant à celui de l'aorte 2.

Le second dispositif 9 se présente quant à lui sous la forme également d'un ressort hélicoïdal comportant une première partie 12 enroulée en hélice suivant un diamètre correspondant sensiblement à celui de l'artère iliaque 4, la partie 12 étant terminée par deux spires formant la partie 13 d'un diamètre équivalent à la partie 11 du dispositif 10.

On comprend donc que l'on puisse assembler le dispositif 9 sur le dispositif 8 comme suggéré par la flèche 14 et comme illustré en position à la figure 3 de façon à faire coincider les spires 13 à la base de la partie des spires 11, les spires 13 se verrouillant dans les spires 11 et le renfort total de la bifurcation étant assuré dans les meilleures conditions y compris au carrefour.

Pour la pose du dispositif, on pourra procéder par exemple de la façon suivante.

On introduit le dispositif de renfort 8 à partir d'une ponction ou d'une incision de l'artère fémorale gauche ; on règle la position sous contrôle fluoroscopique. La mise en

place s'effectue dans un cathéter approprié, le dispositif ressort étant en position comprimée et venant s'auto-bloquer en s'expansant à l'endroit voulu une fois relâché et largué en place.

Le dispositif étant ainsi en place dans la position illustrée et schématisée à la figure 2, on introduit le deuxième dispositif 9 à partir d'une ponction ou incision de l'artère fémorale droite, toujours au moyen d'un cathéter le ressort étant en position comprimée. Le dispositif est amené jusqu'au niveau où la connection doit se réaliser et il est largué et laché de façon que les spires 13 viennent s'expander au niveau des deux spires inférieures de la partie référencée au niveau des deux spires inférieures de la partie référencée 10 11 située dans l'aorte du dispositif 8. Ainsi largué en place, 15 le dispositif vient s'auto-bloquer et se verrouiller, les deux parties 8, 9 du dispositif s'auto-bloquant mutuellement dans la position illustrée à la figure 3.

En se reportant maintenant à la figure 4, on a illustré une conception particulière d'un ressort 15 pouvant permettre un verrouillage plus aisé d'un dispositif par exemple devant être placé en fonction bifurquée latérale.

20 Comme on le voit à la figure 4, le ressort 15 comporte un certain nombre de boucles telles que référencées 16 en forme de U qui laissent des ouvertures entre les spires et facilitent l'introduction d'une spire telle que la spire 17 de départ d'un ressort 18, introduite en place latéralement à 25 l'état comprimé.

Dans l'exemple schématisé à la figure 4, on a supposé que le ressort 15 était placé dans un vaisseau schématisé 19 et que le ressort 18 était placé dans un vaisseau latéral plus petit 20. On remarque que la spire 17 est nettement plus large que les spires de la partie 18, ceci en vue de faciliter le verrouillage de la spire 17 en position dans le ressort 15 et à prévenir tout déplacement de l'ensemble ainsi verrouillé lorsqu'il est mis en place.

35 A la figure 5, on a représenté le ressort 15 tourné d'environ 90° dans le sens de la flèche 21 par rapport à la

position du même ressort illustré à la figure 4, et ceci de façon à mieux comprendre la forme d'enroulement de ce ressort.

En se référant à la figure 6, on a illustré un dispositif de renfort constitué par un ressort hélicoïdal 22 et en 23 un autre dispositif de ressort destiné à constituer une rallonge du dispositif 22.

Le dispositif 23 formant rallonge comporte essentiellement des spires 24 de même diamètre que celui du dispositif 22, et à une extrémité, un faible nombre des spires, par exemple deux dans l'exemple illustré, spires référencées 25 d'un diamètre légèrement plus important.

De cette façon, on comprend qu'il est possible de verrouiller les spires 25 de plus grand diamètre à l'intérieur des spires du dispositif 22 après mise en place habituelle sous compression du ressort et larguage dans la position voulue, avec recouvrement des deux premières spires 25 de la rallonge 23 avec les deux dernières spires du dispositif 22 précédemment en place.

On comprend que de cette manière, il est possible selon l'invention de rallonger des dispositifs de renforcement des vaisseaux en cas de besoin, par exemple dans le cas d'une progression de la maladie athéromateuse d'un patient déjà équipé de "stents".

Bien entendu, de nombreuses formes et variantes possibles dans la réalisation des "ressorts" qui constituent les dispositifs de renforcement conformes à l'invention peuvent être imaginées et utilisées.

De préférence, on utilisera pour constituer des dispositifs des aciers bio-compatibles à bonne mémoire élastique tels notamment que des aciers spéciaux fortement chargés au cobalt et au chrome.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif pour le renfort de vaisseaux du corps humain du type comprenant une armature allongée épousant la paroi interne du vaisseau à renforcer en suivant la forme générale d'une courbe hélicoïdale, caractérisé en ce qu'en vue de permettre de réaliser des jonctions continues entre au moins deux tels dispositifs (8, 9 ; 15, 18), le dispositif (8, 15) comporte en un point de sa longueur des spires (11, 16) conformées pour permettre le verrouillage sur ces spires, deux spires conformées en correspondance (13, 17) d'un autre dispositif (9, 18) destiné à être accouplé au premier à la hauteur desdites spires conformées (13, 17) de cet autre dispositif (9, 18).

2 - Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que les spires spécialement conformées précitées (13, 17) de l'un et ou de l'autre des dispositifs destinés à être accouplé ont un diamètre plus grand que celui des autres spires.

3 - Dispositif selon la revendication 2 caractérisé en ce que dans le cadre de la réalisation d'un embranchement en Y, le premier dispositif (8) est conformé avec des spires 11 d'un premier diamètre correspondant à celui du vaisseau principal (2) qu'il doit étayer et se prolonge par des spires (10) d'un diamètre plus restreint correspondant à celui d'un vaisseau dérivé (3) qu'il doit étayer, et le second dispositif (9) se compose d'un faible nombre de spires (13) de diamètre correspondant à celui du vaisseau principal (2) et de spires consécutives (12) d'un diamètre plus restreint correspondant à celui du second vaisseau dérivé (4) à étayer, lesdites spires (13) de diamètre supérieur du second dispositif (9) venant se verrouiller sur les spires (11) de diamètre correspondant du premier dispositif (8) à l'endroit de la bifurcation et du changement de diamètre des spires du premier dispositif (8).

4 - Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que dans le cas de la mise en place d'une rallonge (23) d'un dispositif déjà en place

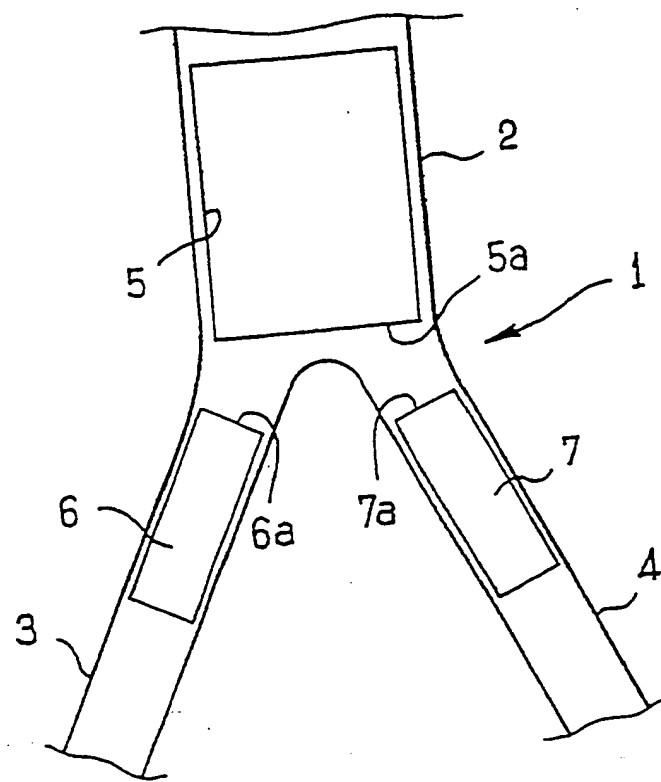
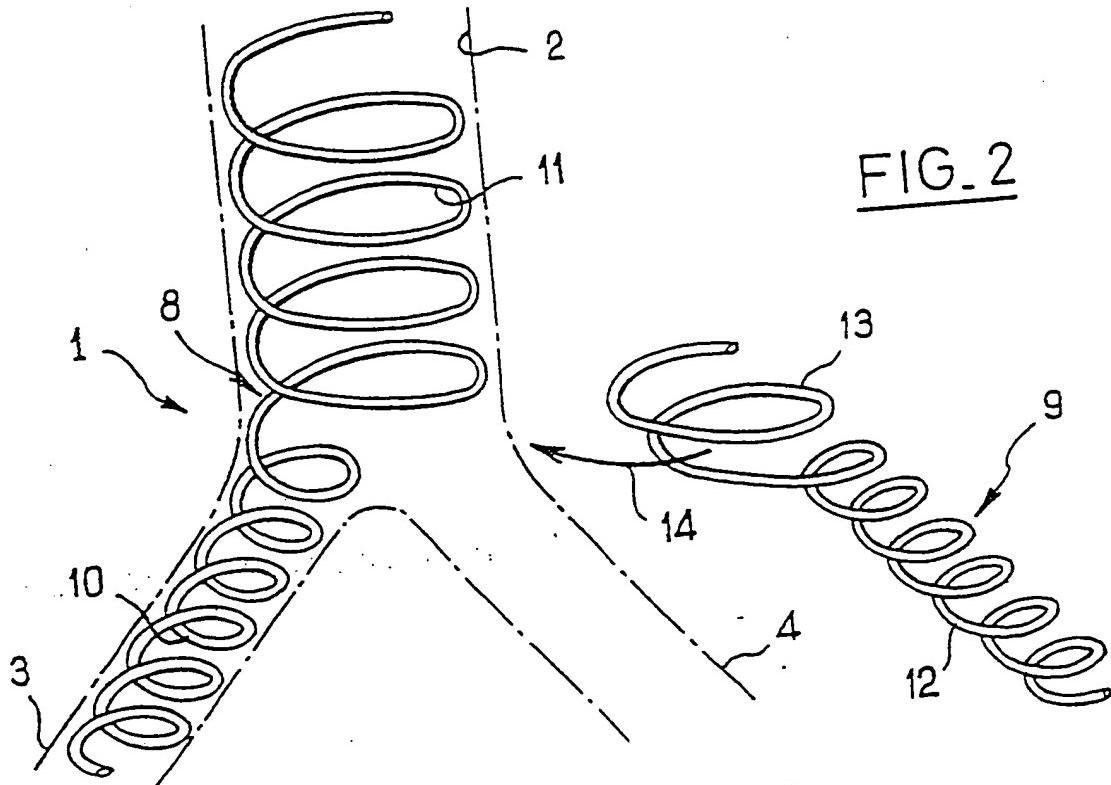
(22), le dispositif destiné à former rallonge comporte en tête, à l'endroit où il doit se verrouiller sur l'extrémité du premier dispositif, un faible nombre de spires (25) conformées de façon à se verrouiller sur ladite extrémité du premier dispositif.

5 5 - Dispositif selon la revendication 4 caractérisé en ce que lesdites spires (25) conformées du second dispositif ont un diamètre plus grand que celui du premier dispositif (22).

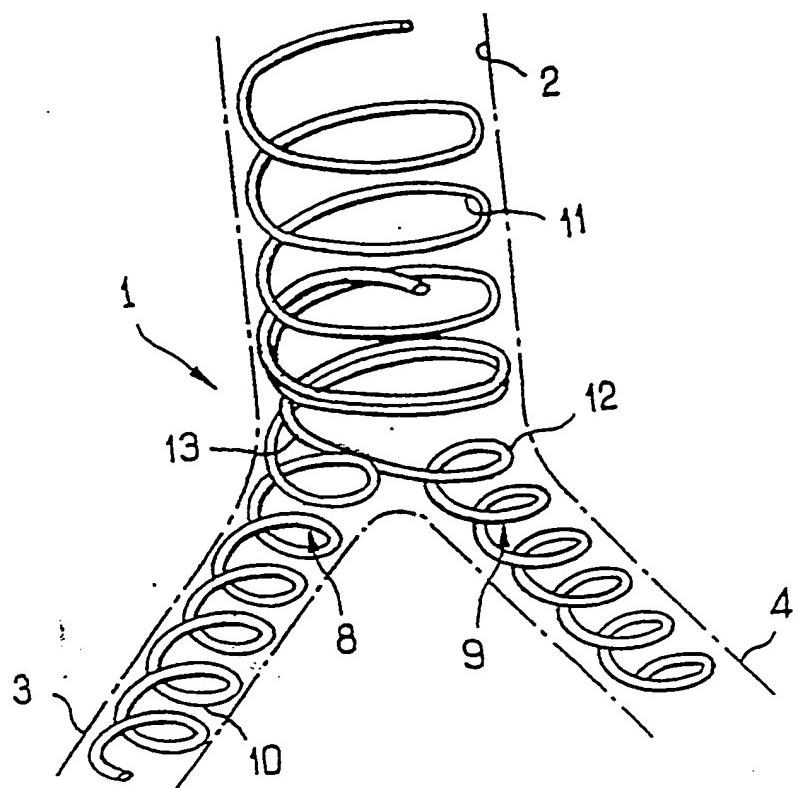
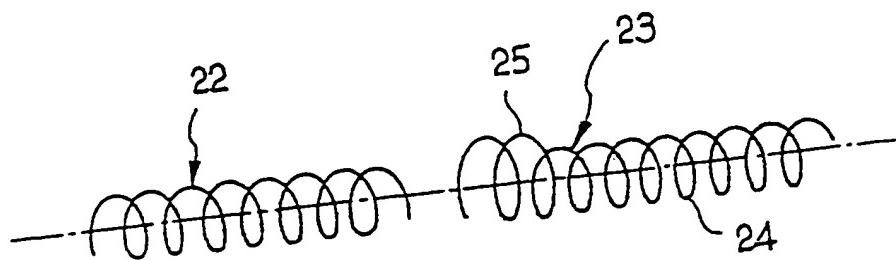
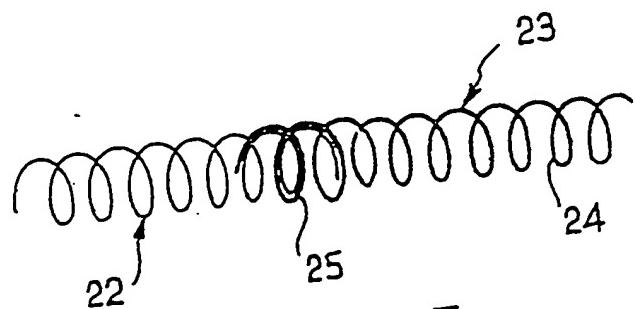
10 6 - Dispositif selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il est constitué en acier à "ressort" à mémoire élastique auto-expansible et bio-compatibile tel notamment qu'un acier chargé au cobalt et au chrome.

15 7 - Dispositif selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que les spires des dispositifs sont au moins localement conformées (16) de façon particulière de manière à faciliter un verrouillage mutuel des spires de deux dispositifs connectés.

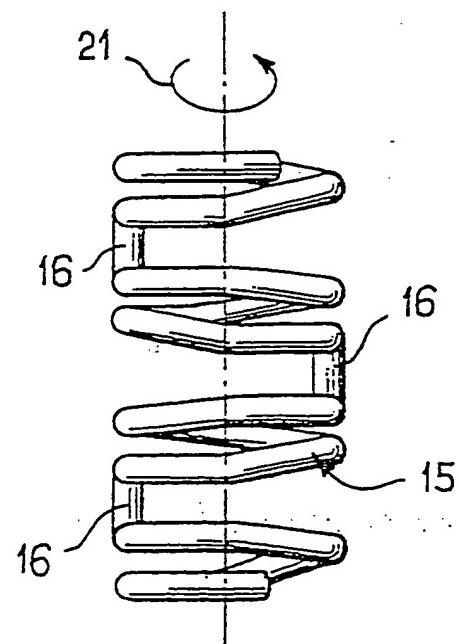
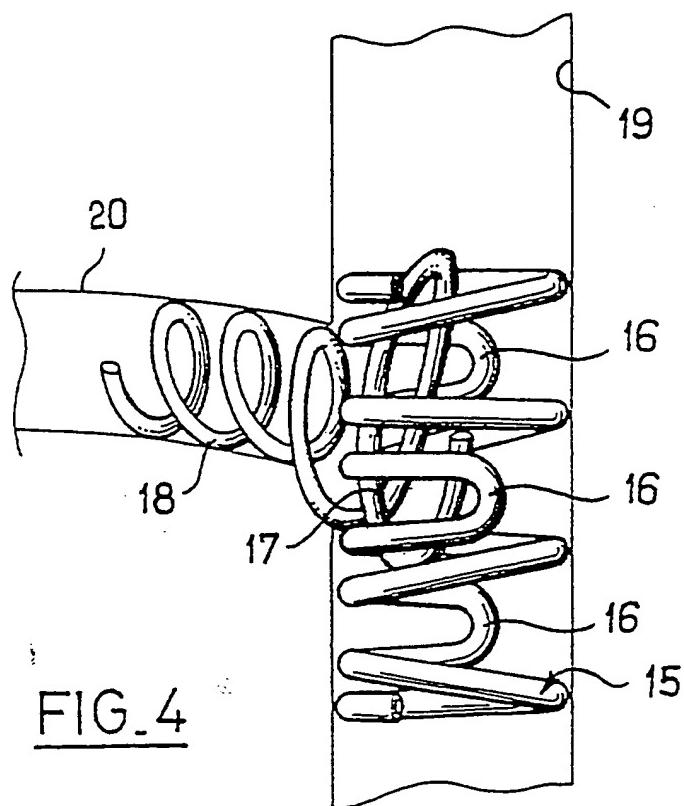
1/3

FIG. 1FIG. 2

213

FIG. 3FIG. 6FIG. 7

3 / 3



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
nationalFR 9108376
FA 458591

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	FR-A-2 512 678 (WALLSTEN) * page 10, ligne 18 - page 11, ligne 17; revendications 1,6; figures 1-6 *	1,4 6
Y	EP-A-0 177 330 (COOK) * page 6, ligne 4 - ligne 24; revendication 9; figures 6-8 *	1,4
E	US-A-5 064 435 (PORTER) * abrégé; figures *	1,2,4,5
A	DE-A-2 546 283 (GAMBRO) * page 4, ligne 39 - page 5, ligne 17; figures 1,2 *	3
A	US-A-4 994 071 (MACGREGOR) * abrégé; figures *	3
A	GB-A-2 189 150 (MEDINVENT) * revendications 1,12 *	6
A	US-A-4 969 458 (WIKTOR) * figures *	7
A	WO-A-9 004 982 (TALJA)	
DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL5)		
A61F		
Date d'achèvement de la recherche 09 MARS 1992		Examineur KLEIN C.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinents à lui seul Y : particulièrement pertinents en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinents à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)